

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部分內容而產生或因倚賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



## CHINA MEDICAL SYSTEM HOLDINGS LIMITED 康哲藥業控股有限公司\*

(於開曼群島註冊成立的有限公司)

(股份代號：867)

### 關於與Gelesis就產品PLENITY簽訂許可協議及簽訂股份購買協議的 自願性及業務進展公告

China Medical System Holdings Limited（「本公司」，連同其附屬公司稱為「本集團」）欣然宣佈，本集團通過其全資附屬公司於二零二零年六月十八日與Gelesis Inc.（「Gelesis」）就其產品PLENITY®（Gelesis100）（「產品」）簽訂了許可、合作及供應協議（「許可協議」）。根據許可協議的約定，本集團通過其全資附屬公司將獲得根據Gelesis知識產權及可適用的註冊許可可在中國大陸、香港特別行政區、澳門特別行政區、台灣、新加坡及阿拉伯聯合酋長國（「區域」）開發、進口、註冊、生產、製造及商業化產品的獨家許可權利。許可協議期限為自簽署生效之日起起算二十年。前述期限屆滿後，根據許可協議約定的特定條件，許可協議可在此後以每三年為一個區間續簽。同時，本集團通過其全資附屬公司與Gelesis簽署了股份購買協議，對其進行股權投資。

通過此次合作，本集團現有的產品組合將在產品於區域上市後得以豐富及擴張。

#### 關於產品

##### PLENITY®（美國食品藥品監督管理局（FDA）批准上市的II類醫療器械）

PLENITY®是基於Gelesis專有水凝膠技術平臺的第一款產品。PLENITY®是一款口服、不作用於全部機體系統的、無刺激的體重管理方案。它以膠囊的形式在午餐和晚餐之前和水一起服用。膠囊釋放出成千上萬的顆粒，在胃中迅速吸收水分，形成小的單個凝膠單元，這些凝膠單元具有植物性食品（例如蔬菜）的彈性和牢固性且不含熱量。凝膠有助於產生飽腹感，從而幫助體重減輕。臨床研究表明，這種新穎的治療方法有效且耐受良好。PLENITY®已被美國FDA批准，與飲食和運動結合，幫助體重指數（BMI）為

25–40 kg /m<sup>2</sup>的成年人進行體重管理。PLENITY<sup>®</sup>還獲得了 CE 認證，因此 Gelesis 可以在歐洲經濟區進行銷售。

基於一項為期 6 個月的隨機、雙盲、安慰劑對照關鍵臨床試驗的數據，PLENITY<sup>®</sup>於二零一九年獲得美國 FDA 批准。該試驗入組了 436 例超重或肥胖（BMI 為 27–40 kg/m<sup>2</sup>）且至少存在一種合併症的患者，經過 6 個月的治療，接近 60% 的接受 PLENITY<sup>®</sup>治療的患者達到了至少 5% 的體重減輕（平均體重減輕 10%，或 10kg）；26% 的接受 PLENITY<sup>®</sup>治療的患者達到至少 10% 的體重減輕（平均體重減輕 14%，或 13kg）。同時，PLENITY<sup>®</sup>顯示出高度有利的安全性特徵：與安慰劑相比，不良事件的總發生率無差異；最常見的不良事件為胃腸道不良事件，且 95% 的不良事件為輕中度。

中國是全球成人肥胖人口最多的國家之一。資料顯示，二零一五年中國成人中超重及肥胖比例分別為 23% 及 5%。目前常用的減重和體重管理藥物存在不同程度的不良反應；而保健品市場上的其他產品在有效性和安全性方面未獲得有效的循證醫學驗證。總體來說，市場存在大量未得到滿足的需求。PLENITY<sup>®</sup>的引入可以很好地填補市場需求，為患者提供有效性和安全性俱佳的治療選擇。

PLENITY<sup>®</sup>的核心專利（即製劑/用途專利和製備方法專利）已經在中國大陸獲得授權，有效期最長可到二零三二年，另外幾項專利在中國大陸處於不同的申請階段。

### 關於 Gelesis

Gelesis 正在開發一種新型水凝膠平臺技術，用於治療超重、肥胖以及與胃腸道相關的慢性疾病。Gelesis 的專有技術旨在通過作用於胃腸道的機械作用，潛在地改變某些慢性疾病的病程。二零一九年四月，Gelesis 的主要候選產品 PLENITY<sup>®</sup>獲得美國 FDA 批准，用於結合健康的飲食和運動，幫助超重和肥胖且 BMI 為 25–40 kg/m<sup>2</sup> 的成人進行體重管理。PLENITY<sup>®</sup>還獲得了 CE 認證，因此 Gelesis 可以在歐洲經濟區中銷售 PLENITY<sup>®</sup>。此外，Gelesis 正在開發第二個研究性候選物 Gelesis200，這是一種針對 2 型糖尿病和糖尿病前期患者血糖控制而優化的水凝膠。基於 Gelesis 平臺技術的新型水凝膠機械療法也在其他胃腸道炎性疾病中推進，例如非酒精性脂肪性肝炎（NASH）和慢性特發性便秘（CIC）。欲瞭解更多資訊，請訪問 [gelesis.com](http://gelesis.com)。

承董事會命

China Medical System Holdings Limited

主席

林剛

香港，二零二零年六月十八日

於本公告日期，董事會成員包括 (i) 執行董事：林剛先生、陳洪兵先生及陳燕玲女士；  
(ii) 獨立非執行董事：胡志強先生、梁創順先生及羅瑩女士。